



Sistema di sanitizzazione per ambienti

Nuovo sistema di sanitizzazione, portatile e nei luoghi di lavoro e attività aperte al pubblico

garantito, per eliminare il SARS-CoV-2



Fondata nel 1989 nei pressi del Lago di Como, città dove tuttora sono situati la sede direttiva e i principali siti produttivi, Steriline è una consolidata realtà produttiva italiana, altamente specializzata nella produzione di linee complete per il riempimento sterile di prodotti iniettabili destinati alle aziende farmaceutiche su scala globale.

L'azienda può contare su un'organizzazione di circa 200 persone, tra dipendenti diretti e collaboratori, nonché su una vasta gamma di rappresentanti commerciali all'estero che le permettono di operare in più di 50 Paesi.

Steriline è una società con spiccata vocazione all'esportazione con oltre 1400 macchine ed impianti realizzati ed installati soprattutto in Europa, Asia e Stati Uniti.

Con l'avvento dell'emergenza sanitaria legata al SARS-CoV-2, Steriline ha esteso la propria attività di ricerca e sviluppo alla realizzazione di sistemi che permettano di sanitizzare in via automatizzata, e da remoto, i luoghi di lavoro e le altre attività aperte al pubblico come le

scuole ed i mezzi di trasporto al fine di garantire la sicurezza del personale e della clientela.

Studi scientifici di diversi Enti ed Università hanno indicato la sanitizzazione tramite Perossido di idrogeno allo stato di vapore (vaporized H_2O_2) come il metodo più indicato per eliminare il SARS-CoV-2 dalle superfici. Questa tecnologia è in uso da decenni nel settore farmaceutico ed è usata a livello mondiale per la sanitizzazione dei macchinari per la produzione dei farmaci.

SaniCO S e SaniCO XL sono il risultato di tali studi e di un'esperienza ultra-trentennale nel settore.

GENERATORE PER AMBIENTI

Steriline ha ideato un generatore in grado di vaporizzare e diffondere Perossido di idrogeno in ambienti di diverse dimensioni, garantendone e certificandone la sanitizzazione.

Il sistema può essere validato attraverso l'utilizzo di indicatori chimici e biologici, con un processo che dimostra la riduzione degli agenti contaminanti (sia SARS-CoV-2 che altri batteri/virus) di almeno 6 log, che significa passare da 1.000.000 di batteri/virus ad 1 batterio/virus.

L'attrezzatura, nella prima fase decontamina (elimina batteri e virus) mentre nella seconda fase, rimuove il

Perossido di idrogeno dall'ambiente decontaminato attraverso l'utilizzo di un catalizzatore presente all'interno dell'apparecchiatura, in modo da evitare l'inalazione dei vapori al personale.

La durata del ciclo è variabile a seconda della dimensione dell'ambiente e della potenza del generatore. È pertanto possibile programmare il sistema in modo che sanitizzi l'ambiente desiderato, ad esempio durante la notte, garantendo così un ambiente decontaminato e privo di Perossido di idrogeno per la ripresa delle attività il giorno successivo.

Steriline ha sviluppato 2 diverse tipologie di generatore, che differiscono per la dimensione dell'ambiente sanitizzabile (fino a 400 m³ o fino a 1000 m³) e per la gamma di accessori forniti quali sensori per la misurazione della concentrazione del Perossido di idrogeno allo stato di vapore nell'aria, necessari ad esempio se si opera in ambienti sanitari.



QUALI SONO I VANTAGGI DELLA SANITIZZAZIONE USANDO IL PEROSSIDO DI IDROGENO ALLO STATO DI VAPORE?

1. Risulta veloce ed efficace, in particolare in ambienti di piccole/medie dimensioni; può tuttavia essere utilizzato anche in ambienti di grandi dimensioni attraverso un collegamento diretto all'UTA (= unità trattamento aria).
2. È un trattamento rispettoso dell'ambiente e del personale.
3. Il Perossido di idrogeno è un gas che satura completamente l'ambiente, non tralasciando nessun punto, anche le zone meno accessibili, del locale interessato, come potrebbe involontariamente accadere con le sanificazioni manuali.
4. È disponibile un sistema di distribuzione integrato nella macchina, che consente la diffusione del vapore in più stanze vicine contemporaneamente.
5. È un processo completamente automatizzato e può essere comandato a distanza, grazie ad apposita APP per mobile.

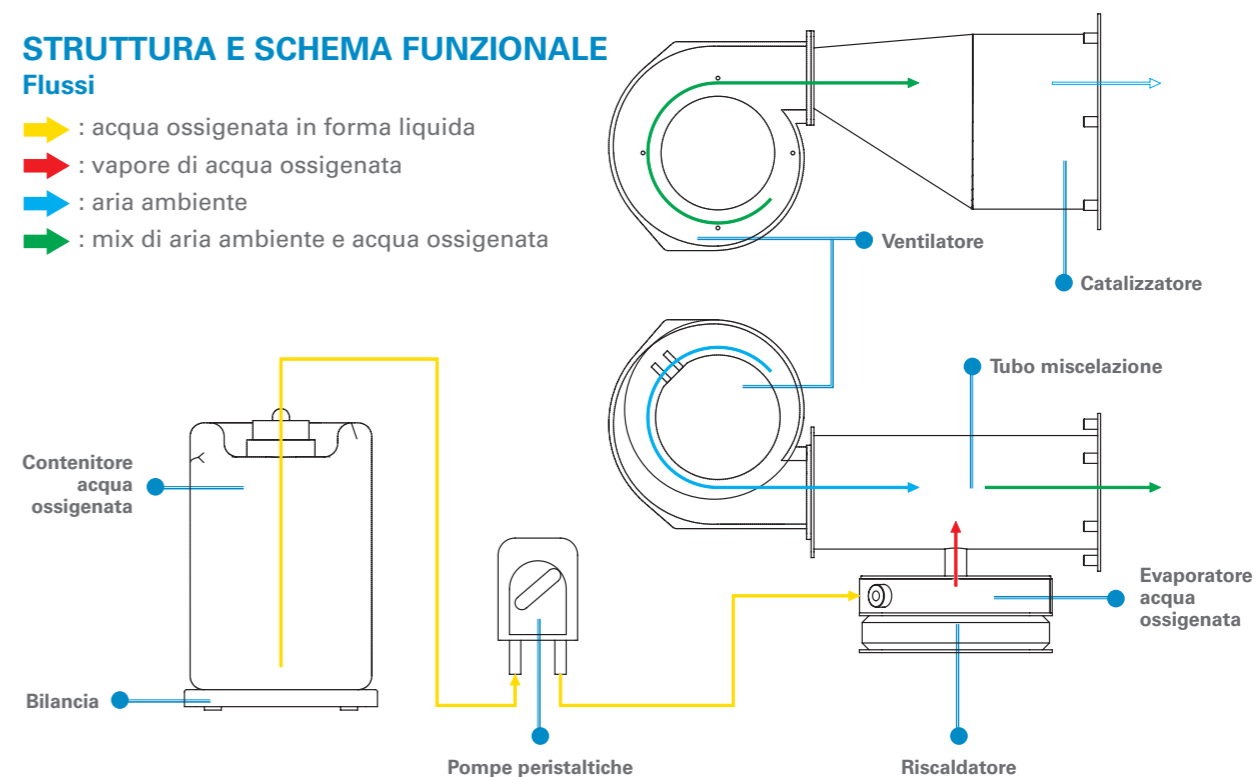
AMBIENTI IDONEI PER LA SANITIZZAZIONE TRAMITE PEROSSIDO DI IDROGENO ALLO STATO DI VAPORE (ELENCO INDICATIVO E NON ESAUSTIVO):

- Scuole ed uffici pubblici
- Studi medici e studi dentistici
- Farmacie
- Case di riposo
- Centri sportivi
- SPA e centri benessere
- Centri estetici e saloni di parrucchieri
- Automezzi pubblici e camper
- Negozi e showroom
- Abitazioni
- Strutture alberghiere
- Ristoranti e mense
- Industrie e laboratori alimentari
- Strutture industriali: reparti produttivi e magazzini
- Mercati coperti e grandi spazi commerciali
- Strutture sportive
- Sale congressi, cinema, teatri
- Chiese e luoghi di culto

STRUTTURA E SCHEMA FUNZIONALE

Flussi

- : acqua ossigenata in forma liquida
- : vapore di acqua ossigenata
- : aria ambiente
- : mix di aria ambiente e acqua ossigenata



DESCRIZIONE APPARECCHIATURA

Il sistema è composto da:

- Una struttura in acciaio che costituisce il generatore.
- Una piastra alla base del generatore che riscalda il Perossido di idrogeno allo stato di vapore.
- Una sonda di temperatura che garantisce il corretto riscaldamento della piastra.
- Un serbatoio, che può contenere tra i 5 e i 10 L di soluzione di Perossido di idrogeno al 35%.
- Una pompa peristaltica che garantisce un dosaggio preciso di Perossido e trasferisce lo stesso dal contenitore alla piastra di evaporazione.
- Un ventilatore, per la distribuzione del Perossido di idrogeno allo stato di vapore in ambiente. Il Perossido di idrogeno evapora per mezzo dell'energia fornita dalla piastra, mantenuta ad una temperatura di 150°C. Il ventilatore aspira l'aria dall'ambiente da decontaminare e la miscela con Perossido di idrogeno allo stato di vapore.
- L'aria contenente il Perossido di idrogeno allo stato di vapore viene successivamente inviata in ambiente attraverso un diffusore, progettato ad hoc con una speciale foratura, in modo di garantire una diffusione aerodinamicamente corretta del gas nella stanza.



La prima fase definita gassing, consiste nell'immissione di Perossido di idrogeno allo stato di vapore nell'ambiente da decontaminare e dura tra i 30 e i 90 minuti, a seconda del volume.

La seconda fase, è una fase di stabilizzazione, durante la quale si continua a movimentare l'aria ambiente attraverso il generatore senza dosare ulteriormente il perossido di idrogeno; l'obiettivo in questa fase è quello di garantire una miscelazione del Perossido con l'aria del locale da sanitizzare.

La terza fase, definita aerazione, consiste nella rimozione del Perossido dall'aria dell'ambiente, fino al raggiungimento di una concentrazione minore di una parte su un milione (che è lo stesso valore richiesto dalle industrie farmaceutiche ed è molto minore del limite tollerabile in caso di inalazione da parte dell'uomo). Durante questa fase, della durata di circa 2 ore, il ventilatore forza il passaggio dell'aria attraverso il

catalizzatore presente all'interno dell'apparecchiatura; il catalizzatore scinde il Perossido in acqua ed ossigeno rimuovendolo dall'aria ambiente.

OPERAZIONI DI UTILIZZO

- 1) Accendere il macchinario per verificare se il serbatoio contiene sufficiente acqua ossigenata per completare il ciclo di sanitizzazione.
- 2) In caso la quantità di Perossido di idrogeno non sia sufficiente, la macchina darà un allarme e sarà necessario riempire il serbatoio. Estrarre quindi il serbatoio dal suo alloggiamento, togliere il tappo con il tubo di pescaggio e riempire il serbatoio tramite un imbuto per il volume necessario. Per svolgere questa operazione, è necessario usare guanti ed occhiali di protezione per evitare bruciate.
- 3) Trasportare l'apparecchio nel locale da sanitizzare, ponendolo preferibilmente al centro del locale stesso o nella posizione che garantisce una diffusione del gas il più possibile uniforme. Accertarsi inoltre che le finestre siano chiuse ed a tenuta.
- 4) Accendere il macchinario
- 5) Uscire dal locale da sanitizzare e chiudere la porta a chiave, se possibile. Affiggere un cartello sulla porta del locale con scritto "sanitizzazione tramite Perossido di idrogeno allo stato di vapore in corso, vietato l'accesso".
- 6) Attivare la macchina tramite l'APP per mobile dedicata. Terminato l'intero ciclo, la macchina si ferma automaticamente.
- 7) Il processo è regolato da alcuni parametri di funzionamento che possono essere modificati via PLC (programmable logic controller). Tali valori variano a seconda del volume dell'ambiente da sanitizzare e dalla tipologia di superfici presenti. In caso di ambienti particolarmente complessi per forma o per criticità di utilizzo (ad esempio in ambito sanitario), è necessario aumentare il tempo di gassing e vaporizzare maggiori quantità di H₂O₂.

Nota: le impostazioni dei parametri devono essere in accordo con quanto indicato dal costruttore e non possono essere lasciati alla discrezionalità dei singoli operatori. Per questo il processo è validato in primis presso la sede Steriline e vengono successivamente forniti al cliente i parametri di funzionamento da utilizzare basati sul volume dell'ambiente in questione.

TEMPI E CONSUMI DEL CICLO DI SANITIZZAZIONE

MODELLO	VOLUME DI AMBIENTE SANITIZZABILE	DURATA CICLO SANITIZZAZIONE E AERAZIONE	CONSUMO DI H ₂ O ₂ PER CICLO
SaniCO S	Fino a 400 m ³	3 ore	2 kg
SaniCO XL	Fino a 1000 m ³	3 ore	4 kg

MONITORAGGIO DEL PROCESSO

Data l'impossibilità di monitorare visivamente il processo all'interno della stanza da sanitizzare, è disponibile una APP per dispositivi mobili che consente di collegarsi alla macchina e di essere informati in real time sullo stato del ciclo e i valori attuali dei principali parametri di funzionamento (umidità, temperatura, consumo di Perossido di idrogeno, tempo rimanente a fine ciclo).

VALIDAZIONE

Il sistema è stato validato, e può essere validato in ambienti specifici, attraverso l'utilizzo di specifici indicatori; si tratta della stessa procedura utilizzata dalle società farmaceutiche.

La validazione deve essere eseguita da personale specializzato ed addestrato e si esegue utilizzando sia indicatori chimici che indicatori biologici.

Gli indicatori biologici sono costituiti da strisce di carta, contenenti un dischetto metallico sul quale sono depositati almeno un milione di batteri di "*geobacillus stearothermophilus*": si tratta dell'organismo maggiormente resistente al Perossido di idrogeno.

Prima di iniziare il ciclo di sanitizzazione con Perossido di idrogeno allo stato di vapore deve essere disposto un numero adeguato di indicatori, in funzione della dimensione del locale e della complessità dello stesso. Tali indicatori devono essere posizionati nei punti del locale ritenuti critici ovvero dove il rischio di contaminazione e contatto con il personale è maggiore (ad esempio nel caso di un ufficio, sulle scrivanie, sulle tastiere dei PC, sugli schermi, sulle lavagne, sul pavimento, sulle porte, etc.).

Terminato il ciclo di sanitizzazione, gli indicatori biologici vengono prelevati, aperti, ed il dischetto presente al loro interno inserito in una provetta contenente una sostanza che favorisce lo sviluppo del batterio.

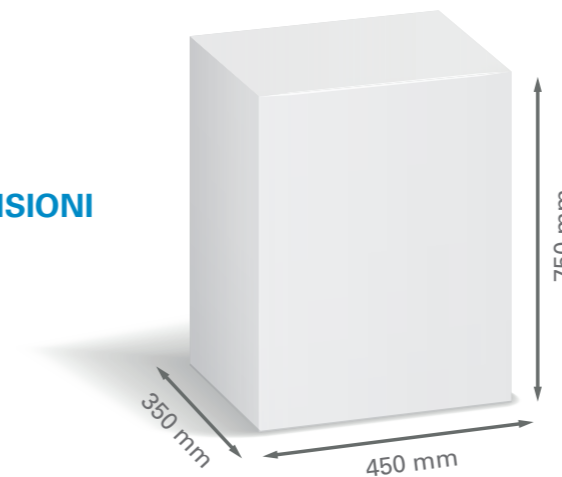
Successivamente, le provette vengono incubate alla temperatura di 55°C per 7 giorni.

Normalmente, dopo un paio di giorni sono visibili i primi risultati: se il terreno di coltura, inizialmente viola, rimane tale i batteri sono morti e il ciclo ha avuto successo; se il terreno di coltura diventa giallo, significa che ci sono dei batteri sopravvissuti ed il ciclo non ha raggiunto il livello di decontaminazione previsto (1/100000 o 6 Log).

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Apparecchio certificato CE, progettato e prodotto in Italia.
- Software di semplice utilizzo tramite APP per mobile che permette di impostare il programma più adatto alle proprie specifiche esigenze.
- Possibilità di programmazione dell'apparecchio in modo che il ciclo venga svolto senza la presenza di personale (ad esempio di notte).
- Dimensioni compatte abbinate a una grande potenza per assicurare la sanitizzazione degli ambienti in tempi rapidi.
- Tensione 230 Volt.
- Potenza 2KW (SaniCO S) / 4KW (SaniCO XL).
- Dimensioni 350 mm (l) x 450 mm (p) x 750 mm (h).
- Peso: 40 kg, macchinario facilmente trasportabile e dotato di quattro rotelle di cui due pivotanti e con freno.

DIMENSIONI



Base: 450 mm
Profondità: 350 mm
Altezza: 750 mm



Steriline S.r.l.

Via Tentorio, 30/31
22100 Como - ITALY
T +39 031.592064
sales@steriline.it
www.steriline.it